

PIZET (Tablets)

Cetirizine Dihydrochloride, Phenylephrine HCl, Paracetamol 5 mg / 10 mg / 325 mg

Composition and Excipients:

Each tablet contains: Cetirizine Dihydrochloride, Phenylephrine HCl, Paracetamol 5 mg / 10 mg / 325 mg.

Excipients: Microcrystalline cellulose, Lactose, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Povidone.

Pharmacology:

Cetirizine: Cetirizine, a human metabolite of hydroxyzine, is an antihistamine; its principal effects are mediated via selective inhibition of peripheral H1 receptors.

Phenylephrine: Phenylephrine is a sympathomimetic agent with mainly direct effects on adrenergic receptors. It has predominantly alpha adrenergic activity and it is without stimulating effects on the central nervous system. The sympathomimetic effect of phenylephrine produces vasoconstriction which in turn relieves nasal congestion.

Paracetamol: The mechanism of analgesic action has not been fully determined. Paracetamol may act predominantly by inhibiting prostaglandin synthesis in the central nervous system (CNS) and to a lesser extent, through a peripheral action by blocking pain-impulse. Paracetamol probably produces anti-pyresis by acting centrally on the hypothalamic heat-regulation center to produce peripheral vasodilation resulting in increased blood flow through the skin, sweating and heat loss.

Pharmacokinetics:

Cetirizine: Cetirizine was rapidly absorbed with (Tmax) of approximately 1 hour following oral administration of tablets in adults. Food had no effect on the extent of exposure (AUC) of the cetirizine tablet, but Tmax was delayed and Cmax was decreased in the presence of food. The mean plasma protein binding of cetirizine is 93 %; a study indicated that 70% of the administered radioactivity was recovered in the urine and 10% in the faeces. Approximately 50 % of the radioactivity was identified in the urine as unchanged drug. The mean elimination half-life was 8.3 hours.

Phenylephrine: Phenylephrine is readily absorbed after oral administration but is subject to extensive metabolism. Systemic bioavailability is only about 40 %. Following oral administration, peak plasma concentrations are achieved in 1-2 hours. Following absorption, the drug is extensively metabolised in the liver. Both phenylephrine and its metabolites are excreted in the urine.

Paracetamol: Paracetamol is rapidly absorbed from the gastro-intestinal tract with peak plasma concentrations occurring between 10 and 120 minutes after oral administration. It is metabolized in the liver and excreted in the urine mainly. Less than 5% is excreted as unchanged paracetamol. The elimination half-life varies from about 1 to 4 hours.

Indications:

It is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis, fever and nasal congestion

Contraindications:

- In patients with hypersensitivity to cetirizine or hydroxyzine.
- In patients with severe hypertension or coronary artery disease
- In patients receiving monoamine oxidase inhibitor (MAO) therapy or in the last 14 days of stopping such treatment
- In patients with hepatic dysfunction.
- In patients with hypersensitivity to paracetamol or any of the other constituents
- Children under 12 years of age.

Warnings and precautions:

Duration of therapy should not exceed 5 days. If symptoms persist for more than 3 days or get worse consult the doctor.

Cetirizine: In clinical trials, the occurrence of somnolence has been reported in some patients taking cetirizine; due caution should therefore be exercised when driving a car or operating potentially dangerous machinery.

Phenylephrine: This medicine should be used with caution in patients with occlusive vascular disease including Raynaud's phenomenon.

Paracetamol: Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment.

The hazards of overdose are greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.

It should not be taken with any other paracetamol-containing products.

Pregnancy:

This drug should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation:

This drug is not recommended for use by lactating mothers.

Drug interactions:

Cetirizine:

There was a small decrease in the clearance of cetirizine caused by a 400-mg dose of theophylline; it is possible that larger theophylline doses could have a greater effect.

Cetirizine may potentiate the effects of alcohol. Therefore Concurrent use of cetirizine with alcohol should be avoided.

Caution is recommended during concomitant use of CNS depressants because additional reductions in alertness and additional impairment of CNS performance may occur.

Phenylephrine:

It may enhance the effects of anticholinergic drugs such as tricyclic antidepressants.

It may increase the possibility of arrhythmias in digitalised patients.

It may enhance the cardiovascular effects of other sympathomimetic amines (e.g. decongestants).

This medicine should not be taken together with vasodilators, Beta-blockers or enzyme inducers such as alcohol.

Paracetamol:

- **Cholestyramine:** The speed of absorption of paracetamol is reduced by cholestyramine. Therefore, the cholestyramine should not be taken within one hour if maximal analgesia is required.

- **Metoclopramide and Domperidone:** The absorption of paracetamol is increased by metoclopramide and domperidone. However, concurrent use need not be avoided.

- **Warfarin:** The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.

- **Chloramphenicol:** Increased plasma concentration of chloramphenicol.

Undesirable effects:

Cetirizine: Adverse effects Reported in Patients Aged 12 Years and Older in Trials at Rates of 2% or Greater: Fatigue, Somnolence, Dry Mouth, Pharyngitis, Dizziness, headache and nausea.

Phenylephrine: Adverse effects may include tachycardia, cardiac arrhythmias, palpitations, hypertension, nausea, vomiting, headache and occasionally urinary retention in males.

Paracetamol: Adverse effects of paracetamol are rare but hypersensitivity including skin rash may occur. There have been reports of blood dyscrasias but these were not necessarily causality related to paracetamol.



Dosage and administrations:

Adults and children (12 years and above): one tablet twice daily or as recommended by the physician. The recommended dosage should not be exceeded, duration of therapy should not exceed 5 days.

Overdosage:

Cetirizine: If overdose occur, treatment should be symptomatic or supportive, taking into account any concomitantly ingested medications. There is no known specific antidote to cetirizine. Cetirizine is not effectively removed by dialysis.

Phenylephrine: Symptoms of overdose include irritability, restlessness, palpitations, hypertension, difficulty in micturition, nausea, vomiting, thirst and convulsions. In severe overdose gastric lavage and aspiration should be performed. Symptomatic and supportive measures should be undertaken.

Paracetamol: Liver damage is possible in adults who have taken 10 g or more of paracetamol. Ingestion of 5g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors. If the patient is on long term treatment with (carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes), Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts or is likely to be glutathione deplete.

- **Symptoms:** Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy and death

- **Management:** Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Symptoms may be limited and may not reflect the severity of overdose or the risk of organ damage. Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol however, the maximum protective effect is obtained up to 8 hours "Post Ingestion". If vomiting is not a problem, oral methionine may be a suitable alternative for remote areas, outside hospital. Management of patients who present with serious hepatic dysfunction beyond 24 hours from ingestion should be discussed with the NPIS or a liver unit.

Packaging: 2 blisters, each contains 10 tablets /carton box.

Storage Conditions: Store at room temperature, below 25° C.

TPP1901024	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

HAMA PHARMA Hama - Syria.

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





بيزيت (مضغوطات)

ستيتريزين دي هيدروكلورايد/فينيل إيفرين هيدروكلورايد/باراسيتامول ٥/١٠/٣٢٥

التكوين والسواغات: تحوي كل مضغوة على:

ستيتريزين دي هيدروكلورايد/فينيل إيفرين هيدروكلورايد/باراسيتامول ٥/١٠/٣٢٥ ملغ.
السواغات: سلكوز فائق النعومة، لكتوز، ستيرات المغنيزيوم، غليكولات النشاء الصودي، بوفيدون.

التأثيرات الدوائية:

الستيتريزين: يعد الستيتريزين مستقلب عند الإنسان من الهيدروكسيدين والذي يعد مضاد للهيستامين. يتواسط تأثيره الرئيسي عن طريق تثبيط انتقائي لمستقبلات H1 المحيطة. فينيل إيفرين: يعد الفينيل إيفرين عامل محاكي للودي وله تأثير مباشر بشكل رئيسي على المستقبلات الأدرينالية. يملك نشاط ألفا أدرينالي ساند ودون آثار محفزة على الجهاز العصبي المركزي. ينتج التأثير المحاكي للودي للفينيل إيفرين تضييق الأوعية والذي بدوره يخفف من احتقان الأنف.

الباراسيتامول: لم يتم تحديد آلية عمل التسكين بشكل كامل. قد يعمل الباراسيتامول في الغالب عن طريق تثبيط اصطناع البروستاغلاندين في الجهاز العصبي المركزي ودرجة أقل من خلال الفعل المحيضي عن طريق حصر دفعات الألم.

من المحتمل أن ينتج الباراسيتامول التأثير الخافض للحرارة عن طريق الفعل المركزي على مركز تنظيم الحرارة في الوطاء لإنتاج توسع الأوعية المحيطة مما يؤدي إلى زيادة تدفق الدم في الجلد والتعرق وفقدان الحرارة.

الحركية الدوائية:

الستيتريزين: يمتص الستيتريزين بسرعة معطياً Tmax حوالي ١ ساعة بعد الإعطاء الفموي للمضغوظات، عند البالغين. ليس الطعام أي تأثير على مدى التعرض لمضغوظات ستيتريزين، ولكن Tmax تتأخر و Cmax تنخفض بوجود الطعام. متوسط الارتباط ببروتين البلازما للستيتريزين ٩٣٪، أشارت دراسة إلى أنه يتم الحصول على ٧٠٪ من النشاط الإشعاعي المعطى في البول و ١٠٪ في البراز. يتم تحديد ٥٠٪ من النشاط الإشعاعي تقريباً في البول كدواء غير متغير. متوسط عمر نصف الإطراح ٨,٣ ساعة.

فينيل إيفرين: يمتص الفينيل إيفرين بسهولة بعد الإعطاء الفموي ولكنه يخضع لعملية استقلاب شديدة. النواقل الحيوية الجهازي فقط حوالي ٤٠٪. بعد الإعطاء الفموي، يتم الوصول إلى التراكيز البلازمية القمية خلال ١-٢ ساعات. بعد الامتصاص، يستقلب الدواء بشكل شديد في الكبد. يفرز كل من الفينيل إيفرين ومستقلباته في البول.

الباراسيتامول: يمتص الباراسيتامول بسرعة من الجهاز المعدني المعوي معطياً تراكيز قمية بلازمية بين ١٠ و ١٢٠ دقيقة بعد تناول الدواء الفموي. يستقلب في الكبد ويفرز في البول بشكل أساسي. يفرز أقل من ٥٪ من الباراسيتامول دون تغيير. ويتراوح عمر النصف النهائي من ١ إلى ٤ ساعات.

الاستقطاب:

يستقلب للعلاج العرصي لتهاب الأنف التحسسي، الحمي واحتقان الأنف.

مضادات الاستقطاب:

- عند المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للستيتريزين أو الهيدروكسيدين.
- عند المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الشديد أو مرض الشريان التاجي.
- عند المرضى الذين يشلقون العلاج بمضغوظات موتوأمين أوكسيداز أو خلال الأيام الـ ١٤ الماضية من إيقاف مثل هذا العلاج.
- عند المرضى الذين يعانون من خلل الوظيفة الكبدية.
- عند المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للباراسيتامول أو أي من المكونات الأخرى.
- الأطفال دون سن ١٢ سنة.

التحذيرات والإحتياطات:

مدة العلاج يجب ألا تتجاوز ٥ أيام. في حال استمرت الأعراض لأكثر من ٣ أيام أو زادت سوءاً يجب استشارة الطبيب.

الستيتريزين: تم الإبلاغ عن حدوث النعاس في التجارب السريرية عند بعض المرضى الذين يتناولون الستيتريزين. ولذلك يجب الحذر عند قيادة السيارة أو تشغيل الآلات التي يحتمل أن تكون خطرة. فينيل إيفرين: يجب استخدام هذا الدواء بحذر عند المرضى الذين يعانون من مرض الأوعية الدموية الالتهابي بما في ذلك ظاهرة رينود.

الباراسيتامول: يجب الحذر عند إعطاء الباراسيتامول للمرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي الشديد أو الكبدية الشديد.

مخاطر فرط الجرعة أكبر عند أولئك الذين يعانون من مرض كبدي كحولي غير تشعبي. يجب عدم تناول هذا الدواء مع أي منتج آخر يحتوي على الباراسيتامول.

الحمل:

يستخدم هذا الدواء في الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع:

لا ينصح باستخدام هذا الدواء من قبل الأمهات المرضعات.

التداخلات الدوائية:

الستيتريزين: كان هناك انخفاض طفيف في تصفية الستيتريزين بسبب جرعة ٤٠٠ ملغ من الثيوفيلين، فمن الممكن أن يكون لجرعات الثيوفيلين الأكبر تأثير أكبر.

قد يحفز الستيتريزين تأثير الكحول، لذلك يجب تجنب الاستخدام المتزامن مع الكحول. يجب أخذ الحذر أثناء الاستخدام المتزامن لمضغوظات الجهاز العصبي المركزي لأنه قد يحدث تخفيض في اليقظة وخلل في أداء الجهاز العصبي المركزي إضافيين.

فينيل إيفرين: قد يعزز آثار الأدوية المضادة للكولين مثل مضادات الكولين ثلاثية الحلقة. قد يزيد من احتمال الانطامية القلبية عند المرضى المتناولين للديجيتال.

قد يعزز الآثار القلبية الوعائية للأمينات المحاكية للودي الأخرى (مثل مضادات الاحتقان).

يجب عدم تناول هذا الدواء مع موسعات الأوعية، حاصرات بيتا أو محفزات الأثر مثل الكحول.

الباراسيتامول:

- الكوليستيرامين: تنخفض سرعة امتصاص الباراسيتامول بواسطة الكوليستيرامين. ولذلك، يجب عدم تناوله خلال ساعة واحدة في حال كان التسكين الأعظمي مطلوباً.

- ميتوكلوبراميد ودومبيريدون: يزداد امتصاص الباراسيتامول بالميتوكلوبراميد ودومبيريدون. ومع ذلك، لا يعد تجنب الاستخدام المتزامن ضرورياً.

- الوارفارين: يمكن تعزيز التأثير المضاد للتخثر للوارفارين وغيرها من الكومارينات عن طريق الاستخدام المنتظم لفترة طويلة من الباراسيتامول مع زيادة خطر النزف. الجرعات العرضية ليس لها تأثير كبير.

- الكولورامينيكول: تزداد تراكيز البلازما للكولورامينيكول.

التأثيرات الجانبية:

ستيتريزين: التأثيرات السلبية المسجلة عند المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ سنة وأكثر في الدراسات بنسبة ٢٪ أو أكبر: تعب، نعاس، جفاف الفم، التهاب البلعوم، دوخة، صداع والغثيان. فينيل إيفرين: قد تتضمن الآثار السلبية تسرع القلب، اضطراب النظم القلبية، خفقان، ارتفاع ضغط الدم، غثيان، إقياء، صداع، واحتباس البول في بعض الأحيان عند الذكور.

الباراسيتامول: التأثيرات السلبية للباراسيتامول نادرة ولكن قد يحدث فرط الحساسية بما في ذلك الطغ الجلدية. كانت هناك تقارير عن اعتلال دموي ولكنها ليست بالضرورة أن يكون لها علاقة سببية بالباراسيتامول.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

البالغين والأطفال (١٢ سنة وأكثر): مضغوة واحدة مرتين يومياً أو على النحو الموصى به من قبل الطبيب. مدة العلاج يجب ألا تتجاوز ٥ أيام. يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

فرط الجرعة:

الستيتريزين: في حال حدوث فرط الجرعة، يجب أن يكون العلاج عرسي أو داعم، مع الأخذ بعين الاعتبار أي أدوية تم تناولها للمريض بنفس الوقت. لا يوجد ترياق محدد معروف للستيتريزين. لا يتم إزالة الستيتريزين بشكل فعال بالتحال.

فينيل إيفرين: يشمل أعراض فرط الجرعة هياج، تمللم، خفقان، ارتفاع ضغط الدم، صعوبة في التبول، غثيان، إقياء، عطش واختلاجات. يجب تطبيق غسيل المعدة والشطف في فرط الجرعة الشديد. يجب إجراء التدابير الداعمة والعرضية.

الباراسيتامول: من الممكن حدوث تلف كبدي عند البالغين الذين تتناولون ١٠ غ أو أكثر من الباراسيتامول. ابتلاع ٥ غ أو أكثر من الباراسيتامول قد يؤدي إلى تلف كبدي إذا كان المريض يعاني من عوامل خطورة (إذا كان المريض يعالج لمدة طويلة بـ (الكاربامازيبين، الفينوباربيتون، الفينيتوين، بريميديون، ريفامبين، عشبة القديس جون أو الأدوية الأخرى التي تخفف انزيمات الكبد)، أو يستهلك كميات زائدة عن الموصى بها من الإيتانول أو من المرجح أن يكون مستنفذ للجلاطونين.

- الأعراض: أعراض فرط جرعة الباراسيتامول في الـ ٢٤ ساعة الأولى هي شحوب، غثيان، إقياء، فقدان الشهية وألم بطني. قد يصبح تلف الكبد واضح بعد ١٢ إلى ٤٨ ساعة من الابتلاع. في حالات التسمم الحادة، قد يتطور فشل الكبد إلى اعتلال دماغي ونزف.

- التدبير: العلاج الفوري ضروري في تدبير فرط جرعة الباراسيتامول. قد تكون الأعراض محدودة وربما لا تعكس شدة فرط الجرعة أو خطر تلف العضو. يجب الأخذ بعين الاعتبار المعالجة بالفحم الفعال إذا تم تناول فرط الجرعة خلال ساعة. يمكن استخدام العلاج بـ ن-أسيتيل سيستئين خلال ما يصل إلى ٢٤ ساعة بعد تناول الباراسيتامول. لكن يتم الحصول على تأثير الحماية المعظمي حتى ٨ ساعات بعد الابتلاع. في حال لم يكن الإقياء مشكلة، قد يكون الميثيونين الفموي بديلاً مناسباً للمناطق النائية، خارج المستشفى. يجب مناقشة تدبير المرضى الذين يعانون من خلل الوظيفة الكبدية الخطير بعد ٢٤ ساعة من الابتلاع مع NPIS أو وحدة الكبد.

- التوعية: علية من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، وكل بليستر تحوي ١٠ مضغوظات. شروط الحفظ: يحفظ في درجة حرارة الغرفة، أقل من ٣٥°م.

TPP1901024	إن هذا دواء
	الدواء مستحضر وتكن ليس كثيره من المستحضرات.
	الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
	اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، للطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وقصه وضرره.
	لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال
	(مجلس وزراء الصحة العرب)
	(مجلس الصيادلة العرب)



HAMA PHARMA

٩٦٢٣ ٢٢ ٨١٧٣٩٤٣ فاكس: ٩٦٢٣ ٢٢ ٨١٧٣٩٤١
سورية حماه - حماة فارما
هاتف: ٩٦٢٣ ٢٢ ٨١٧٣٩٤٣